



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/628773/2019
EMA/H/C/004996

Clpidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan (*klopidogrel / acetilszalicilsav*)

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan-t a vérrögök, illetve az artériák falvastagodása miatt jelentkező problémák, például szívroham megelőzésére alkalmazzák olyan felnőtteknél, akik külön tablettaként már szednek klopidogrelt és acetilszalicilsavat egyaránt. A következő, „akut koszorúér szindrómaként” ismert állapotban szenvedő betegek csoportjaiban alkalmazható:

- instabil anginában (a mellkasi fájdalom súlyos típusa) szenvedő vagy „ST-szegmens elevációval” (kóros eltérés az elektrokardiogramon) nem járó szívinfarktuson átesett betegeknél, beleértve azokat, akiknél sztentet (egy rövid csövet) ültettek be az egyik artériába, hogy megakadályozzák annak elzáródását;
- ST-szegmens elevációval járó szívroham miatt kezelt betegek, akiknek az orvos szerint előnyük származna a trombolitikus (vérrögök feloldására szolgáló) kezelésből.

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan két hatóanyagot, klopidogrelt és acetilszalicilsavat (aszpirinként is ismert) tartalmaz, és „generikus gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza és ugyanolyan módon hat, mint egy, az EU-ban már engedélyezett, DuoPlavin nevű „referencia-gyógyszer”. A generikus gyógyszerekkel kapcsolatban további információ [ebben](#) a kérdés-válasz dokumentumban található.

Hogyan kell alkalmazni a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan-t?

A gyógyszer 75 mg klopidogrelt és 75 mg vagy 100 mg acetilszalicilsavat tartalmazó tabletták formájában, és csak receptre kapható. A gyógyszer naponta egy tableta adagban alkalmazandó a korábban külön szedett klopidogrel- és acetilszalicilsav-tabletták helyett.

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hogyan fejti ki hatását Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan?

A gyógyszer mindkét hatóanyaga, a klopidozról és az acetilszalicilsav is a vérlemezke-aggregációt gátló gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hozzájárulnak a vérlemezkéknek nevezett véralkotóelemek összetapadásának és a vérrögök képződésének a megakadályozásához, ezáltal segítenek megelőzni egy újabb szívinfarktust.

A klopidozról meggátolja az ADP nevű anyag kötődését egy, a vérlemezkék felszínén található receptorhoz (célponthoz). Ez megakadályozza, hogy a vérlemezkék „ragadóssá” váljanak, ezáltal csökkenti a vérrögek képződés kockázatát. Az acetilszalicilsav gátolja a prosztaglandin-ciklooxygenáz nevű enzimet. Ez csökkenti a tromboxán nevű anyag termelődését, amely normális körülmények között a vérlemezkék egymáshoz való kapcsolásával segíti elő a vérrögek képződését. A két hatóanyag kombinálása nagyobb mértékben csökkenti a vérrögek képződés kockázatát, mint bármelyik gyógyszer önmagában.

Mindkét hatóanyagot évek óta forgalmazzák az EU-ban. A klopidozról 1998 óta kapható a vérlemezke-aggregáció csökkentésére, és gyakran alkalmazzák acetilszalicilsavval kombinációban. Az acetilszalicilsav pedig több mint 100 éve hozzáférhető.

Milyen módszerekkel vizsgálták a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan-t?

A hatóanyagok előnyeire és kockázataira vonatkozó vizsgálatokat a jóváhagyott alkalmazásokban már elvégezték a referencia-gyógyszerrel, a DuoPlavin-nal, így ezeket a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan esetében nem szükséges megismételni.

Mint minden gyógyszer esetében, a vállalat a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan minőségére vonatkozó vizsgálatokat nyújtott be. A vállalat elvégzett egy további vizsgálatot is, amely igazolta a referencia-gyógyszerrel való biológiai egyenértékűséget. Két gyógyszer akkor biológiailag egyenértékű, ha ugyanolyan hatóanyagszintet eredményeznek a szervezetben, így hatásuk várhatóan egyezik.

Milyen előnyökkel és kockázatokkal jár a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan alkalmazása?

Mivel a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan generikus gyógyszer és biológiailag egyenértékű a referencia-gyógyszerrel, előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Miért engedélyezték a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az EU követelményeinek megfelelően a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan minőségi szempontból összehasonlíthatónak és biológiailag egyenértékűnek bizonyult a DuoPlavin-nal. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a DuoPlavin-hoz hasonlóan a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan előnyei meghaladják annak azonosított kockázatait, és alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan-nal kapcsolatos egyéb információ

A Clopidogrel/Acetylsalicylic acid Mylan-nal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/clopidogrel-acetylsalicylic-acid-mylan.

A referencia-gyógyszerre vonatkozó információ szintén megtalálható az Ügynökség weboldalán.